



⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENTAMT

# ⑯ Offenlegungsschrift

⑯ DE 42 11 343 A 1

⑮ Int. Cl. 5:

**A 61 F 2/28**

A 61 F 2/30

A 61 L 27/00

DE 42 11 343 A 1

⑯ Aktenzeichen: P 42 11 343.1

⑯ Anmeldetag: 4. 4. 92

⑯ Offenlegungstag: 7. 10. 93

⑰ Anmelder:

S + G Implants GmbH, 23556 Lübeck, DE

⑰ Vertreter:

Eisenführ, G., Dipl.-Ing.; Speiser, D., Dipl.-Ing.;  
Rabus, W., Dr.-Ing.; Brügge, J., Dipl.-Ing.;  
Klinghardt, J., Dipl.-Ing.; Heun, T., Dipl.-Ing.Univ.,  
Pat.-Anwälte, 28195 Bremen

⑰ Erfinder:

Schug, Martin, Dipl.-Ing., 2406 Stockelsdorf, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Endoprothese

⑯ Es wird eine Endoprothese mit mindestens einem einer offenzellige oder offenporige Oberflächenstruktur aufweisenden Verankerungsteil aus Metall angegeben, bei der zur Förderung des Einwachsens des Knochengewebes die Oberflächenstruktur in ihren Zellen oder Poren eine Beschichtung aus osteoinduktivem Material aufweist.

DE 42 11 343 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 08. 93 308 040/505

6/49

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Endoprothese mit mindestens einem eine offenzellige oder offenporige Oberflächenstruktur aufweisenden Verankerungsteil aus Metall.

Derartige Endoprothesen mit einer offenzelligen oder offenporigen Oberflächenstruktur aus Metall sind in verschiedenen Ausführungsformen bekannt, vgl. z. B. die DE-OS 31 06 917.7. Die offenzellige oder offenporige Oberflächenstruktur, welche integral auf dem metallischen Verankerungsteil ausgebildet ist, ermöglicht es dabei, daß nach dem Implantieren das angrenzende Knochengewebe in die Poren oder Zellen einwachsen kann, wodurch ein fester Verbund zwischen dem natürlichen Knochengewebe und der Endoprothese entsteht.

In der Literatur sind sogenannte osteoinduktive Materialien bekannt, welche das Wachstum von Knochengewebe fördern. Derartige Materialien werden daher zur Beschichtung der metallischen Verankerungsteile von Endoprothesen eingesetzt, um das Wachstum des an die Endoprothese angrenzenden Knochengewebes zu fördern, damit das Knochengewebe einen direkten und festen Verbund mit der Endoprothese eingeht. Ein Problem bei der Beschichtung der metallischen Verankerungsteile mit einem osteoinduktiven Material stellt dabei die Haftfestigkeit der Schicht auf dem Metallteil dar. Da die Haftfestigkeit der Beschichtung begrenzt ist, besteht bei derartigen Beschichtungen die Gefahr, daß Teile der Beschichtung beim Einoperieren aufgrund der oftmals unvermeidlichen Scherkräfte sich vom Verankerungsteil lösen, wodurch dann die gewünschte osteoinduktive Wirkung in den betreffenden Teilbereichen des Verankerungsteils nicht mehr vorhanden ist. Außerdem ist nicht auszuschließen, daß die abgelösten Materialteilchen zu Reizungen und Störungen im menschlichen Gewebe führen können:

Aufgabe der Erfindung ist es, Endoprothesen der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, daß — nach einer Implantation — das Einwachsen des angrenzenden Knochengewebes in die Poren oder Zellen der Oberflächenstruktur gefördert, und der Verbund zwischen Knochengewebe und Endoprothese auf diese Weise verbessert wird.

Diese Aufgabe wird bei der Endoprothese der eingangs genannten Art erfundungsgemäß dadurch gelöst, daß vorgegebene Abschnitte der Oberflächenstruktur in den Zellen oder Poren eine Beschichtung aus osteoinduktivem Material tragen.

Die Vorteile der Erfindung liegen insbesondere darin, daß die Beschichtung mit osteoinduktivem Material nur an den Stellen aufgebracht wird, wo ein beschleunigtes Wachstum des Knochengewebes zum beschleunigten Einwachsen in die Zellen oder Poren der Oberflächenstruktur erwünscht ist. Dadurch wird eine beschleunigte Sekundärverankerung der Endoprothese und in den Poren oder Zellen ein noch innigerer Kontakt zwischen Knochen und Endoprothese verwirklicht; der Verbund wird dadurch intensiviert und verfestigt. Da die Teilbereiche der Oberflächenstruktur, welche die Außenkontur bilden, im wesentlichen keine Beschichtung tragen, ist sichergestellt, daß beim Einbringen des Implantats die Beschichtung nicht verletzt wird oder gar abplatzt; separierte Materialteilchen, welche im Körpergewebe stören können, werden dadurch zuverlässig vermieden.

Besonders bevorzugt nimmt die Dicke der Beschichtung mit zunehmendem Abstand von der Außenkontur zu, sie beträgt in der Tiefe der Oberflächenstruktur be-

vorzugt zwischen 30 µm und 200 µm. Bei dieser Dimensionierung wird die Mikrostruktur zwischen Knochengewebe und osteoinduktiver Schicht besonders innig.

Die Dicke der Beschichtung läßt sich in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung als Funktion des Ortes auf dem metallischen Verankerungsteil der Endoprothese vorgeben, um den elastischeren, beweglicheren Zonen der Endoprothese eine stärkere Mikrobewegung relativ zum angrenzenden Knochengewebe zu ermöglichen. Demgegenüber lassen sich diejenigen Zonen der Endoprothese, welche eine vergleichsweise geringe Mikrobewegung relativ zum angrenzenden Knochen aufweisen, mit einer dickeren Beschichtung aus osteoinduktivem Material versehen, die eine stärkere Induktion und Regeneration von Knochengewebe, und damit einen mikrostrukturell steiferen Verbund zwischen Knochengewebe und Endoprothese bewirkt.

Besonders bevorzugt wird als osteoinduktives Material z. B. Keramikmaterial, insbesondere Hydroxylapatit verwendet, weil dieses Material besonders vorteilhafte Eigenschaften hinsichtlich Gewebeinduktion sowie Haftfestigkeit und Mikrostruktur aufweist. Alternativ sind jedoch auch andere osteoinduktive Materialien auf einer Proteinbasis bekannt und vorteilhaft einsetzbar.

Im folgenden werden mehrere Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung erläutert. Es zeigt

Fig. 1 einen vergrößerten Ausschnitt durch eine offenzellige oder offenporige Oberflächenstruktur eines Verankerungsteils einer Endoprothese mit osteoinduktiver Beschichtung; und

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Ansicht mit einer anders dimensionierten Beschichtung.

Die Fig. 1 und 2 zeigen einen vergrößerten Querschnitt an der Oberfläche eines metallischen Verankerungsteils 2 einer Endoprothese. Deutlich erkennbar ist die offenzellige oder offenporige Oberflächenstruktur 4, welche an den Kern aus massivem Metall anschließt und sich bis zur Außenkontur 10 der Prothese hin erstreckt. Die Oberflächenstruktur 4 besitzt viele unregelmäßige Zellen oder Poren 6, die sich von außen zum Kern 3 hin erstrecken, wobei die zwischen den Poren oder Zellen 6 verbleibenden metallischen Stege ebenfalls hinsichtlich ihrer Form und ihrer Höhe unregelmäßig sind.

Wie den Fig. 1 und 2 entnehmbar ist, ist über vorgegebene Abschnitte 12 der Oberflächenstruktur 4 in den Zellen oder Poren 6 eine Beschichtung 8 aufgebracht, die aus osteoinduktivem Material, so z. B. Hydroxylapatit besteht und eine Schichtdicke zwischen 30 µm und 200 µm besitzt. In der Ausführungsform gemäß Fig. 1 befindet sich die Beschichtung 8 aus osteoinduktivem Material auf der Basis sowie den Seitenwänden der Zellen oder Poren 6, die Beschichtung 8 erstreckt sich somit von der Tiefe der Zellen oder Poren 6 bis in die Nähe der Außenkontur 10, und nur die die Außenkontur 10 bildenden Flächenabschnitte 9 der metallischen Stege 7 weisen keine Schicht aus osteoinduktivem Material auf. Demgegenüber befindet sich die Beschichtung 8 aus osteoinduktivem Material in der Ausführungsform gemäß Fig. 2 lediglich in der Tiefe der Zellen oder Poren 6; die Seitenwände der Poren 6 und die die Außenkontur 10 bildenden Flächenabschnitte 9 der Stege 7 sind unbeschichtet.

Wie Fig. 2 entnehmbar ist, ist die Dicke der Beschichtung 8 — in der dargestellten Ausführungsform — eine Funktion des Ortes, und zwar nimmt die Dicke der Beschichtung 8 nach unten hin ab.

## Patentansprüche

1. Endoprothese mit mindestens einem offen-zelligen oder offenporige Oberflächenstruktur auf-weisenden Verankerungsteil aus Metall, dadurch gekennzeichnet, daß vorgegebene Abschnitte der Oberflächenstruktur (4) in den Zellen oder Poren (6) eine Beschichtung (8) aus osteoinduktivem Material tragen. 5
2. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke der Beschichtung (8) in den Poren oder Zellen (6) mit zunehmendem Abstand von der Außenkontur (10) zunimmt. 10
3. Endoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke der Beschichtung (8) zwischen 30 µm und 200 µm liegt. 15
4. Endoprothese nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke der Beschichtung (8) eine Funktion des Ortes auf dem Verankerungsteil ist. 20
5. Endoprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (8) als Funktion des Ortes auf dem Verankerungsteil eine periodische Struktur besitzt. 25
6. Endoprothese nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das osteoinduktive Material Hydroxylapatit ist.
7. Endoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das osteoinduktive Material Proteine enthält. 30

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

35

40

45

50

55

60

65

**- Leerseite -**

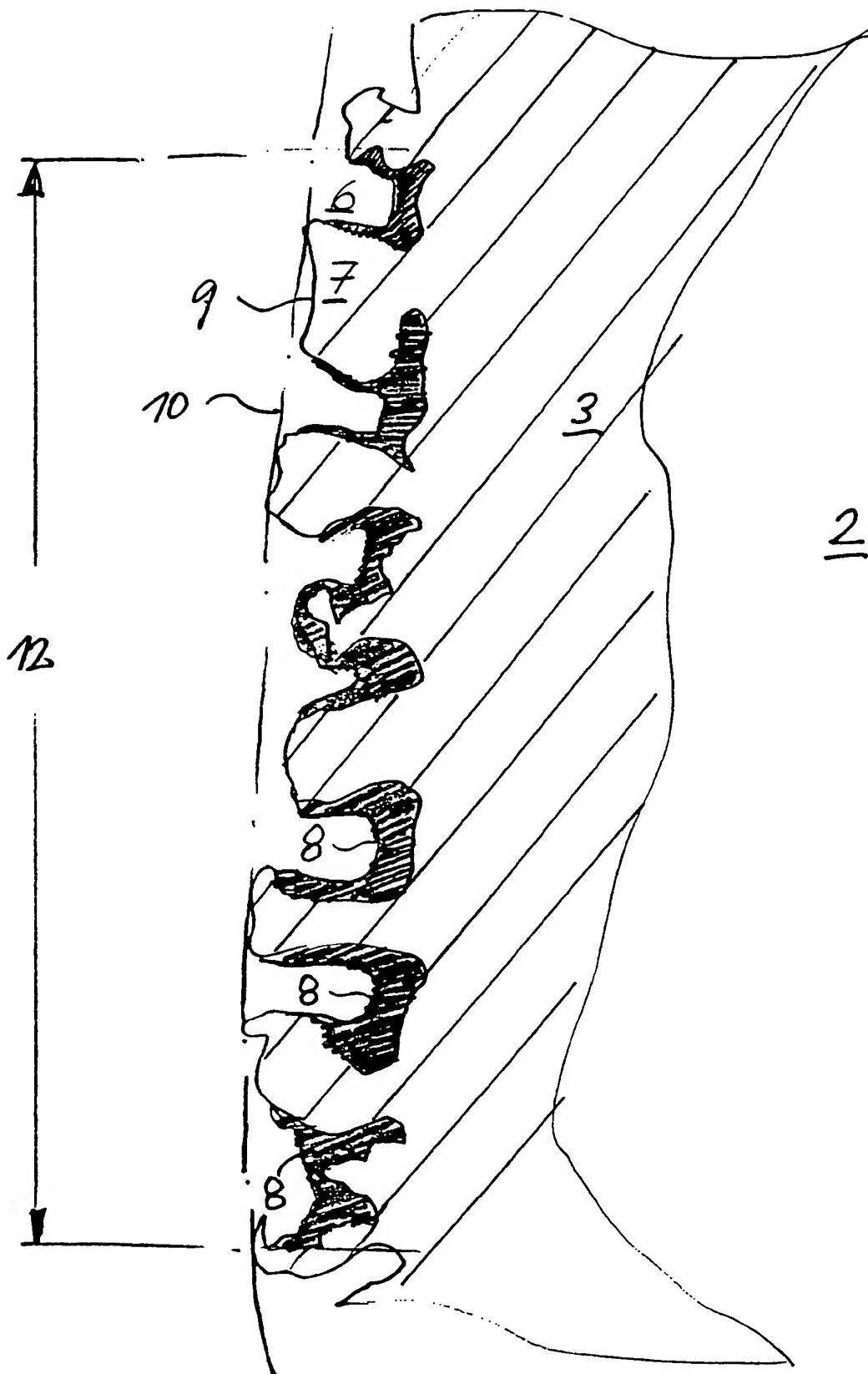


Fig. 1

308 040/505

BEST AVAILABLE COPY

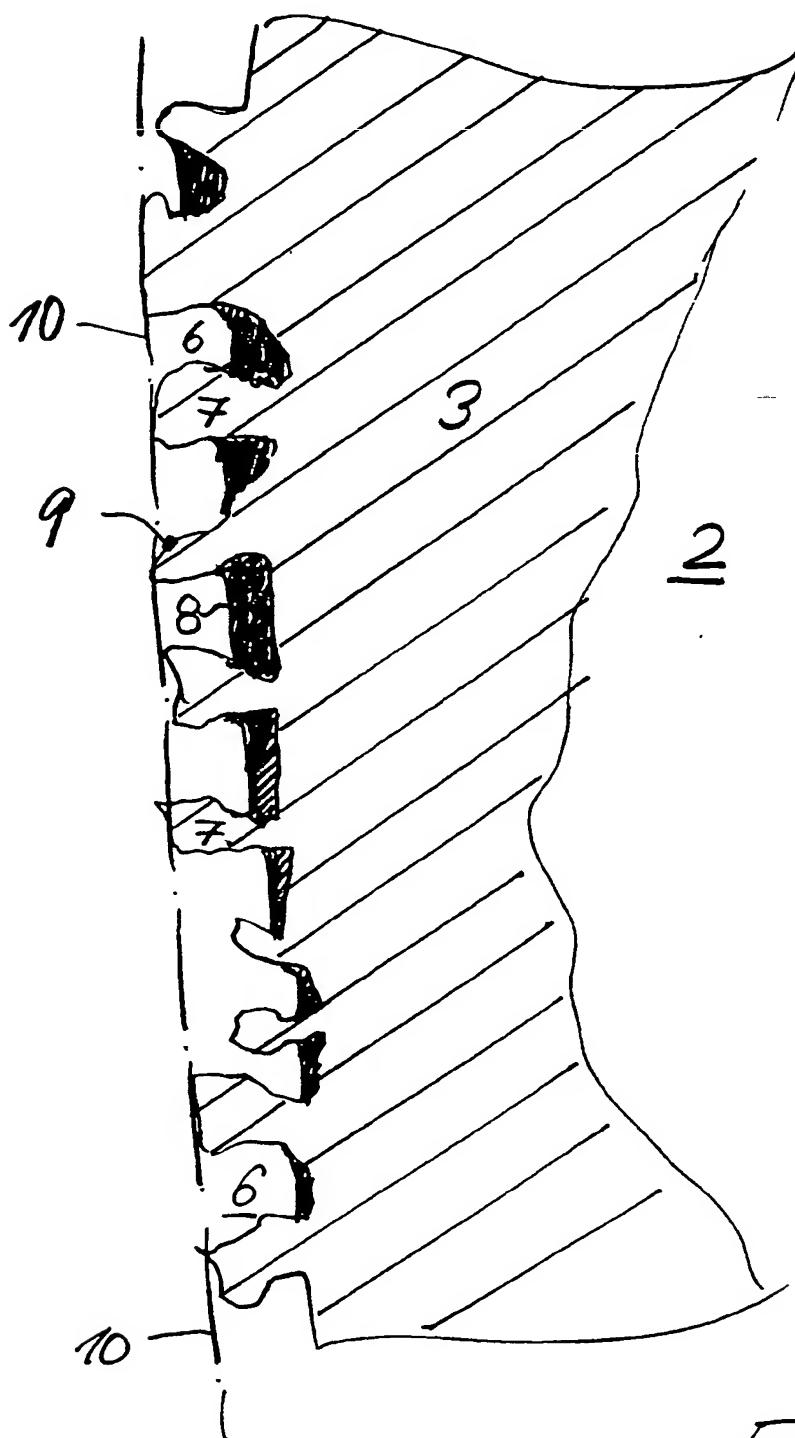


Fig. 2